

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13328-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.05.2020

Ausstellungsdatum: 28.05.2020

Urkundeninhaber:

**MVZ Labor Limbach Dresden GbR
Köhlerstraße 14A, 01239 Dresden**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene),
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.**

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13328-01-00

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-3:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-4:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 15883-5:2019-07	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i> <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Bioindikatoren
Rahmenvereinbarung über die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Sicherstellung der Hygienequalität bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten im Freistaat Sachsen vom 11.10.2019	Mikrobiologische Überprüfung von Abstrichen und Spülflüssigkeiten (Endoskope) <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Spüllösungen, Abstriche

Ausstellungsdatum: 28.05.2020

Gültig ab: 28.05.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13328-01-00

<p>Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2001 · 44:1115–1126</p>	<p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i> <i>(zurückgezogene Empfehlung)</i></p>	<p>Abstriche, Nährlösungen</p>
<p>50-A-059, Version 04</p>	<p>Bestimmung der Luftkeimzahl mittels Sedimentationsplatten Bestimmung der bakteriellen Keimzahl auf Arbeitsflächen mittels Abklatschplatten und anschließender Beurteilung</p>	<p>Abklatschplatten, Sedimentationsplatten</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13328-01-00

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: Indikatorparameter

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 28.05.2020

Gültig ab: 28.05.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13328-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
50-A-XXX	Hausverfahren der MVZ Labor Limbach Dresden GbR